



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**Transfusión
Sanguínea**
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Centro Nacional de la Transfusión
Sanguínea
Dirección General
15 de abril de 2021 - Versión 5.0

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Actualización del lineamiento técnico para la selección y diferimiento de donantes en México, en relación al COVID-19 y otras infecciones respiratorias agudas.

15 de abril de 2021.

Avenida Othón de Mendizábal 195. Col. Zacatenco, CP. 07360, D.T. Gustavo A. Madero, Ciudad de México.
Tel: (55) 6592 2250 ext. 51654. www.gob.mx/cnts



1. Contenido

1. Índice	2
2. Tabla de control de cambios	3
3. Control de cambios	3
4. Recomendaciones para el diferimiento de donantes de sangre.	4
5. Signos y síntomas COVID-19	5
6. Recomendaciones generales para prevenir la propagación de la infección en los servicios de sangre	6
7. Mecanismos y criterios de diferimiento de donantes con factor de riesgo a enfermedad por COVID-19	7
8. Definiciones operacionales	8
9. Requerimientos mínimos para donantes de plasma convaleciente a COVID-19... ..	8
10. Referencias.	11



Actualización del lineamiento técnico para la selección y diferimiento de donantes en México, en relación al COVID-19 y otras infecciones respiratorias agudas.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), considera apropiado actualizar las recomendaciones para el diferimiento de donantes ante los avances científicos encontrados a la fecha sobre esta enfermedad, así mismo adoptar medidas de prevención con el fin de reducir riesgos en los servicios de sangre.

2. Tabla de control de cambios

No.	Fecha	Nivel de revisión	Descripción del cambio	Justificación
1	15/04/2021	5.0	Se agregan lineamientos basados en recomendaciones internacionales en el contexto de la pandemia y transmisión comunitaria.	Se incorporan definiciones basadas en la situación epidemiológica.
2	15/04/2021	5.0	Se actualizan las definiciones de casos acuerdo con la Organización Mundial de la Salud.	Se incorporan definiciones actualizadas a la situación epidemiológica.
3	15/04/2021	5.0	Se actualizan los periodos de diferimiento.	Se homogeniza criterio de acuerdo a lineamientos internacionales.
4	15/04/2021	5.0	En el punto de "Referencias" se actualizan la bibliografía.	Se incluye por ser material de consulta.

3. Recomendaciones para el diferimiento de donantes de sangre.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, observando las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la pandemia por coronavirus COVID-19 y la seguridad de la sangre las pautas definidas en el marco del plan de acción para sangre segura para la región de la Américas, recomienda a los servicios de sangre ^{1,2}.

1. Los potenciales donantes deben ser educados sobre la identificación de factores de riesgo, síntomas de infección por SARS-CoV-2 o en caso de sentirse enfermo. Solicitar a los candidatos a donación evitar asistir al banco de sangre si presentan síntomas de infección respiratoria.
2. Solicitar a los candidatos a donación que asistan al banco de sangre o puesto de sangrado en la medida de lo posible sin compañía.
3. Evitar aglomeraciones de candidatos a donación de sangre.
4. Adecuar los mecanismos de selección de donantes (evaluación clínica e interrogatorio).
5. Los servicios de sangre solicitarán a los donantes efectivos que informen inmediatamente si presentan enfermedad respiratoria o si han sido diagnosticados con SARS CoV-2 a través de prueba de laboratorio en los 14 días posteriores de la donación de sangre, o bien, si han sido diagnosticados con influenza dentro de 30 días después de la donación. El servicio deberá asegurar los mecanismos para lograr esta comunicación efectiva.
6. En caso afirmativo, los servicios de sangre deberán retirar los productos sanguíneos aún no transfundidos y en caso de que ya fueran transfundidos notificar al médico tratante del receptor para su seguimiento epidemiológico y diagnóstico.
7. Fortalecer la colecta de sangre con base en donaciones voluntarias habituales y no remuneradas.
8. Comunicar y alentar al cumplimiento del personal de los servicios de sangre de las recomendaciones para los trabajadores de la salud sobre la prevención del (COVID-19).
9. Mantener continuo contacto con las áreas de epidemiología para informarse acerca de la circulación del virus.
10. Generar y comunicar planes de abastecimiento de sangre en situaciones de emergencia. Se deberá favorecer la donación a través del esquema de citas,

ya sea vía telefónica o por internet, con el objetivo de disminuir la probabilidad de contagio de personas clínicamente sanas.

11. Considerar la implementación de tecnologías de reducción de patógenos.
12. Los procesos de manufactura de hemoderivados, contemplan la inactivación y remoción de virus encapsulados, como el SARS-CoV-2, por lo que no hay riesgo presumible de transmisión a través de esos productos.

Los criterios de donación y trasplante de células troncales pueden consultarse en el “Lineamiento técnico para la selección y diferimiento de donantes de sangre de células troncales en relación con la infección por SARS-CoV-2 y enfermedad COVID-19”; emitido por el CNTS. Las medidas de precaución, en particular para los viajeros de áreas con transmisión local reciente, deben equilibrarse con el beneficio del trasplante para el paciente.

4. Signos y síntomas COVID-19.

Persona de cualquier edad que en los últimos 10 días haya presentado al menos uno de los siguientes signos y síntomas mayores: tos, fiebre, disnea (dato de gravedad) o cefalea acompañados de al menos uno de los siguientes signos o síntomas menores.^{3,4}

- Mialgias
- Artralgias
- Odinofagia
- Escalofríos
- Dolor torácico
- Rinorrea
- Anosmia
- Disgeusia
- Conjuntivitis
- Diarrea



5. Recomendaciones generales para prevenir la propagación de la infección en los servicios de sangre ³

- A. Uso de cubrebocas por parte de todos los usuarios y el personal.
- B. Lavarse las manos frecuentemente con agua y jabón o utilizando gel con base de alcohol al 70%.
- C. Evitar tocarse el rostro.
- D. Mantener la distancia de 1.5 metros entre cada persona.
- E. Cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar con un pañuelo desechable o bien, con el ángulo del brazo, técnica de “estornudo de etiqueta”.
- F. Evitar el contacto cercano con cualquier persona que presenta síntomas de enfermedades respiratorias, como tos y estornudos.
- G. Mantener una ventilación adecuada y aseo frecuente de las áreas, permitir la entrada de luz natural
- H. Los profesionales de la salud deben apegarse al “Proceso de Prevención de Infecciones para las personas con COVID-19 (enfermedad por SARS-CoV-2), contactos y personal de la salud” propuesto por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud.

Nota: Tome en cuenta que estas pautas se revisan y actualizan constantemente a medida que hay nueva información disponible y pueden cambiar en cualquier momento.



6. Mecanismos y criterios de diferimiento de donantes con factor de riesgo a enfermedad por COVID-19.

El responsable sanitario del banco de sangre debe implementar medidas para que el médico seleccionador evalúe prospectivamente al donante y determine la elegibilidad. El candidato a donar debe estar en buen estado de salud y cumplir con todos los criterios de elección el día de la donación^{5,6,7}.

Núm.	Factor	Criterio
1	Asintomático, sin contacto cercano.	Se acepta para donación, siempre que, en caso de realizar biometría hemática resulten con linfocitos mayores ⁸ a 1,500 células / μ L.
2	Asintomático, con contacto cercano.	Diferimiento durante 14 días. Si en ese periodo se mantienen sin desarrollo de enfermedad infecciosa se considera adecuado para considerar ausencia de SARS-CoV-2.
3	Asintomático, al cuidado de un paciente confirmado.	Diferimiento durante 14 días. Si en ese periodo se mantienen sin desarrollo de enfermedad infecciosa se considera adecuado para considerar ausencia de SARS-CoV-2.
4	Asintomático, con prueba positiva.	Deben ser diferidos para donar sangre por 14 días posterior a la última prueba positiva.
5	Sintomático, caso probable (COVID-19).	Diferimiento por 14 días. Donación después de la resolución completa de los síntomas y cese del tratamiento para la enfermedad.
6	Sintomático, caso confirmado (COVID-19).	Diferimiento por 14 días. Donación después de la resolución completa de los síntomas y cese del tratamiento para la enfermedad.
7	Sintomático, (COVID-19) excluido.	Donación después de recuperación completa y conclusión de la terapia.
8	Caso confirmado posterior a la infección, que recibió transfusión (incluido plasma convaleciente).	Donación después de 12 meses. Si cuentan con técnicas de amplificación de ácidos nucleicos, 4 meses.

Nota: μ L = microlitro

7. Definiciones operacionales.

Basados en los criterios de la OMS, para fines de selección de donantes de sangre se considera⁴:

- **Contacto cercano**

Haber atendido o vivido con un caso sospechoso o probable de COVID-19, durante más de 15 minutos sin cubrebocas en un área cerrada, o haber tenido contacto directo con sus secreciones respiratorias o fluidos corporales.

- **Caso probable.**

Persona de cualquier edad que en los últimos 14 días haya presentado fiebre y/o tos, y al menos uno de los siguientes signos y síntomas: disnea, mialgias, cefalea, artralgia, odinofagia y no se ha realizado prueba confirmatoria.

- **Caso confirmado.**

Persona que cumpla con la definición operacional de caso probable y que cuente con diagnóstico confirmado por la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública reconocidos por el Instituto de Diagnóstico Epidemiológico (InDRE).

- **Caso excluido**

Aquel en el que un diagnóstico alternativo, por procedimientos clínicos y de laboratorio, puede explicar completamente la enfermedad del individuo.

8. Requerimientos mínimos para donantes de plasma convaleciente a COVID-19.

En territorio nacional, el uso del plasma convaleciente solo está contemplado para fines de protocolo de investigación. Los establecimientos donde se realiza investigación y los bancos de sangre interesados, deberán generar un protocolo apegados a la Ley General de Salud en su título quinto, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y la NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia así como al ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites; y a la Norma Oficial Mexicana NOM253-SSA1-2012 Para

la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos y del acuerdo por el que se dan a conocer los trámites, así como sus formatos que se realizan ante la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

El protocolo siempre deberá contar con la carta de aprobación por el Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y la carta del Comité de Bioseguridad del establecimiento donde se realice investigación, así como la autorización de funcionamiento emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del mismo establecimiento, así como del (los) banco(s) de sangre participante(s). El protocolo deberá ser autorizado por la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y deberá de estar registrado en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC).

El plasma convaleciente COVID-19 solo se debe recolectar de individuos que cumplan con todos los requisitos de elegibilidad de los donantes de componentes sanguíneos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Como requisitos adicionales se contemplan los siguientes:

- A. Realizar la recolección mediante procedimiento de donación por aféresis.
- B. Realizar las determinaciones analíticas correspondientes de grupos sanguíneo ABO y Rh(D).
- C. Realizar las pruebas serológicas correspondientes para descartar infecciones transmitidas por transfusión.
- D. Evidenciar la enfermedad COVID-19 mediante prueba de diagnóstico molecular positiva rRT-PCR de hisopado nasofaríngeo, cuyo resultado sea emitido por un laboratorio reconocido por la Secretaría de Salud.
- E. Demostrar la recuperación de la enfermedad COVID-19 por medio de:
 - I. Resolución completa de los síntomas al menos 14 días antes de la donación con resultados rRT-PCR negativos para COVID-19, ya sea de una o más muestras de hisopado nasofaríngeo o resultados negativos mediante una prueba de amplificación de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 en sangre.
 - II. Resolución completa de los síntomas al menos 28 días antes de la donación, cuando no se cuente con una segunda prueba de diagnóstico molecular rRT-PCR negativa de hisopado nasofaríngeo



posterior al resultado positivo emitido por un laboratorio reconocido por la Secretaría de Salud.

- F. Elegir donantes masculinos o donantes femeninas que no han estado embarazadas, o bien, donantes femeninas con antecedente de gestación con anticuerpos anti-HLA negativos.
- G. Las personas que no han padecido la infección y que han recibido alguna vacuna contra COVID-19, no son elegibles para donar plasma convaleciente⁷.
- H. Las personas que son elegibles para donar plasma convaleciente, y que recibieron la vacuna son elegibles si cumplen con las siguientes tres premisas:
 - I. Fueron sintomáticos, prueba confirmatoria positiva, Y
 - II. Recibieron la vacuna después del diagnóstico, Y
 - III. Se encuentran dentro del periodo de 6 meses después de la resolución de los síntomas de COVID-19⁷
- I. Los pacientes con enfermedad resuelta, que recibieron tratamiento con anticuerpos monoclonales, serán elegibles 4 meses posteriores a la administración del mismo⁷.
- J. Los bancos de sangre con licencia sanitaria vigente podrán realizar la disposición de plasma convaleciente COVID-19 para uso en investigación, siempre que:
 - I. Siguen sus procedimientos normalizados de operación para la recolección de plasma y todas las regulaciones aplicables.
 - II. Recolecten plasma de individuos que cumplen con los requisitos de los donantes especificados anteriormente.
 - III. Estén registrados en el protocolo dado de alta ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y haya sido notificado al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.



9. Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Nuevo Coronavirus. Brotes y emergencias Consultado el 20 febrero 2021, Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>
2. Organización Panamericana de la Salud. Documento de trabajo. Recomendaciones preliminares para los servicios de sangre frente al potencial impacto de la diseminación de la infección de Coronavirus (COVID-19,) en la disponibilidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos. Washington, D.C., 12 de febrero del 2020. Documento OPS/HSS/COVID-19/20-001
3. Updated Information for Blood Establishments Regarding the COVID-19 Pandemic and Blood Donation, consulta el 20 febrero 2021 en https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation?utm_medium=email&utm_source=govdelivery
4. Definiciones de casos para la vigilancia COVID-19 - 16 de diciembre de 2020, Consulta el 19 de febrero en: <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19/definiciones-casos-para-vigilancia>
5. Guidance on maintaining a safe and adequate blood supply during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic and on the collection of COVID-19 convalescent plasma. World Health Organization (2020). (interim guidance, 10 July 2020). <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333182>
6. Eligibility criteria. American Red Cross, Blood Services, consulta el 18 de febrero 2021 <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/dlp/coronavirus--covid-19--and-blood-donation.html>
7. Updated information on donation of CCP, blood components and HCT/PS During the COVID-19 Pandemic. American Association of Blood Banks, updated 02/12/2021. Consulta el 20 de febrero 2021 https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/summary-of-blood-donor-deferral-following-covid-19-vaccine-and-ccp-transfusion.pdf?sfvrsn=91eddb5d_0
8. Lippi, Giuseppe & Plebani, Mario. (2020). Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 10.1515/cclm-2020-0198.